



IFW

Docket: 34190/US

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

First Named			
Inventor:	Hans-Ulrich Lehmann		
Appln. No.:	10/817,296		
Filed:	April 2, 2004	Examiner:	Unknown
Title:	Service Life Monitoring for an Injection Device	Group Art Unit:	Unknown

**LETTER SUBMITTING CERTIFIED COPY
PURSUANT TO 35 U.S.C. §119**

Commissioner for Patents
P. O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

I hereby certify that this document is being sent via First Class U. S. mail addressed to Commissioner for Patents, P. O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450, on this 24 day of June, 2004.

(Signature)

Dear Sir:

Pursuant to 35 U.S.C. §119, to perfect the claim for foreign priority benefits in the above-identified patent application, enclosed for filing is a certified copy of German Application No. 101 48 832.7, filed on October 4, 2001, including specification and drawings.

Respectfully submitted,

DORSEY & WHITNEY LLP
Customer Number 25763

Date: June 24, 2004

By:

David E. Bruhn (Reg. No. 36,762)
Intellectual Property Department
Suite 1500, 50 South Sixth Street
Minneapolis, MN 55402-1498
(612) 340-6317

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 101 48 832.7

Anmeldetag: 4. Oktober 2001

Anmelder/Inhaber: Disetronic Licensing AG, Burgdorf/CH

Bezeichnung: Lebensdauerüberwachung für ein Injektionsgerät

IPC: A 61 M 5/50

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 25. Mai 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

A handwritten signature in black ink, which appears to be "Ulrich", is written over a curved line that extends from the end of the "Auftrag" line towards the right edge of the page.

Wallner

Lebensdauerüberwachung für ein Injektionsgerät

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Injektionsgerät, insbesondere ein sogenanntes nadelfreies Injektionsgerät.

Bei einem nadelfreien Injektionsgerät ist vor dem Injektionsvorgang eine zu injizierende Substanz in dem Injektionsgerät vorhanden und muss durch geeignete Mittel innerhalb relativ kurzer Zeit auf eine relativ hohe Geschwindigkeit beschleunigt werden, um eine ausreichende kinetische Energie zu haben, damit die Haut eines Patienten durch die abzugebende Substanz allein, also z. B. einen Flüssigkeitsstrahl, durchdrungen wird. Hierzu ist es erforderlich, dass eine relativ große und schnell abzugebende Energiemenge in dem nadelfreien Injektionsgerät gespeichert werden kann. Dazu können z. B. Federmechanismen als Energiespeicher verwendet werden.

Bei nadelfreien Injektionsgeräten treten auf Grund der erforderlichen hohen Anfangsbeschleunigung der zu injizierenden Substanz relativ große mechanische Belastungen auf, welche sich bei mehrfachem Einsatz des Injektionsgerätes auf die Zuverlässigkeit des nadelfreien Injektionsgerätes auswirken. Insbesondere bei häufigem Gebrauch kann nach einer gewissen Anzahl von Spannvorgängen einer im Injektionsgerät vorhandenen starken Feder und Abgabevorgängen aufgrund der großen mechanischen Beanspruchung des nadelfreien Injektionsgerätes eine Qualitätsverschlechterung des Injektionsgerätes, wie z. B. eine Abnahme der Dosiergenauigkeit, eintreten und im ungünstigsten Fall funktioniert die Injektionsvorrichtung nicht mehr ordnungsgemäß. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn die Feder oder andere Teile des Injektionsgerätes auf Grund einer Materialermüdung keine ausreichend große Beschleunigung der zu injizierenden Substanz bewirken können, so dass ein Injektionsvorgang effektiv nicht mehr durchgeführt werden kann, da die Haut des Patienten nicht mehr durchdrungen werden kann. Das

einwandfreie Funktionieren des Injektionsgerätes ist jedoch eine wichtige Voraussetzung für die Zulassung des Gerätes.

Nach der Abgabe einer bestimmten Injektionsmenge ist es erforderlich die Feder wieder zu spannen. Hierzu ist jedoch eine relativ hohe Kraft von beispielsweise 400 N erforderlich, welche von Kindern, älteren Personen oder kranken Personen häufig gar nicht oder nicht einfach aufgebracht werden kann.

Es ist bekannt zum Spannen einer solchen Feder ein Getriebe mit einer von Hand zu betätigenden Kurbel vorzusehen, so dass eine relativ starke für den Injektionsvorgang benötigte Feder durch mehrfaches Drehen der Kurbel bei geringem Kraftaufwand allmählich gespannt werden kann. Jedoch benötigt dieser Vorgang eine gewisse Zeit und ist demzufolge relativ unpraktisch.

Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung ein nadelfreies Injektionsgerät vorzuschlagen, bei welchem sichergestellt ist, dass nur ordnungsgemäße Injektionsvorgänge durchgeführt werden können.

Diese Aufgabe wird durch eine Vorrichtung und ein Verfahren mit den Merkmalen der unabhängigen Ansprüche gelöst. Vorteilhafte Ausführungsformen ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen.

Erfindungsgemäß ist bei einem nadelfreien Injektionsgeräte eine Lebensdauerüberwachung vorgesehen, welche bevorzugt die Anzahl der Ladevorgänge und/oder Entladevorgänge eines Energiespeichers, wie z. B. einer Feder- oder eines Gas-Druckmechanismus zählt und bevorzugt die Anzahl der durchgeföhrten Lade- und/oder Entladevorgänge anzeigen kann, um somit den Zustand des Injektionsgerätes überwachen zu können. Jedoch kann die Lebensdauerüberwachung auch nur die Zeit ab einem bestimmten festgelegten Zeitpunkt, z. B. der Herstellung oder der erstmaligen Inbetriebnahme, messen und ein Signal abgeben, wenn ein vorgegebener Zeitraum von z. B. einigen Monaten oder Jahren verstrichen ist. Die Lebensdauerüberwachung kann auch auf einer Kombination der obigen Prinzipien

beruhen, wobei z. B. ein Zeitraum von einem Monat so gezählt werden kann, als ob eine zusätzliche Injektion erfolgt ist, da Alterungsermüdung des Materials auftreten kann.

Allgemein kann die Lebensdauerüberwachung so ausgestaltet sein, dass nach einer bestimmten Anzahl von Lade- bzw. Abgabevorgängen und/oder nach Ablauf eines vorgegebenen Zeitraumes oder einer bestimmten Kombination aus z. B. Ladevorgängen und verstrichenen Zeiteinheiten ein Ende der Lebensdauer (end-of-life) festgestellt wird und das Injektionsgerät sich selbst sperrt, d.h. es kann keine weitere Injektion mit dem gesperrten Injektionsgerät durchgeführt werden. Hierzu kann z. B. ein für die Injektion erforderliches bewegliches Teil irreversibel verrastet werden.

Die Anzahl der durchgeführten Lade- oder Injektionsvorgänge kann z. B. in einem elektronischen Speicher, vorteilhaft einem statischen oder nichtflüchtigen Speicher wie z. B. EEPROM erfolgen, welcher beispielsweise nur bei einem durchgeführten Lade- oder Injektionsvorgang gelesen oder beschrieben werden muss, um z. B. in dem EEPROM die Anzahl der tatsächlich durchgeführten Lade- oder Injektionsvorgänge zu speichern.

Besonders vorteilhaft ist eine automatische Sperrvorrichtung vorgesehen, welche ein weiteres Aufladen des Energiespeichers oder auch das Durchführen eines Injektionsvorganges verhindert, wenn eine bestimmte vorgegebene Anzahl von Ladevorgängen oder Injektionen durchgeführt wurde und/oder ein bestimmter Zeitraum verstrichen ist.

Bevorzugt kann eine optische und/oder akustische Ausgabevorrichtung zum Ausgeben der Anzahl der durchgeführten Lade- und/oder Injektionsvorgänge und/oder eines Warnsignals vor oder bei Erreichen einer vorgegebenen maximalen Anzahl von Lade- und/oder Injektionsvorgängen und/oder nach Ablauf eines vorgegebenen Zeitraumes vorgesehen sein.

Vorteilhaft ist eine Ausgabevorrichtung vorgesehen, welche mit der Lebensdauerüberwachung gekoppelt werden kann, um die Anzahl der durchgeführten Lade- oder Injektionsvorgänge anzuzeigen, z. B. ein mechanisches oder elektronisches Zählwerk. Weiterhin ist es vorteilhaft eine Warnvorrichtung vorzusehen, welche das unmittelbar

bevorstehende oder tatsächliche Ende der Lebensdauer der Injektionsvorrichtung signalisiert z. B. eine rote LED oder ein akustisches Warnsignal.

Vorteilhaft ist die Lebensdauerüberwachung in dem nadelfreien Injektionsgerät selbst vorgesehen, z. B. als integrierte Schaltung, welche z. B. das nadelfreie Injektionsgerät automatisch nach einer vorgegebenen Anzahl von maximal zulässigen Lade- und Injektionsvorgängen sperrt.

Alternativ kann die Lebensdauerüberwachung auch in einer separaten Vorrichtung vorgesehen sein, mit welcher das Injektionsgerät regelmäßig gekoppelt wird, um z. B. den Energiespeicher, also beispielsweise eine Feder oder eine Druckgasvorrichtung für einen neuen Injektionsvorgang aufzuladen. Dabei kann vorteilhaft die Lebensdauerüberwachung dadurch erfolgen, dass die Anzahl der durchführbaren Ladevorgänge automatisch begrenzt wird.

Vorteilhaft ist in einer solchen Ladevorrichtung und/oder im Injektionsgerät auch eine Zuordnungserkennung vorgesehen, mit welcher ein bestimmtes nadelfreies Injektionsgerät eindeutig identifiziert werden kann, um z. B. mehrere Injektionsgeräte an der gleichen Ladevorrichtung für neue Injektionsvorgänge aufladen zu können und hierbei gleichzeitig die Anzahl der durchgeführten Ladevorgänge zu überwachen und gegebenenfalls ein weiteres Aufladen zu sperren, falls die maximale Anzahl der für ein bestimmtes nadelfreies Injektionsgerät zulässigen Ladevorgänge erreicht wurde.

Gemäß einem zweiten Aspekt der Erfindung welcher zusammen mit oder auch unabhängig von der oben beschriebenen Lebensdauerüberwachung verwendet werden kann, ist eine Ladevorrichtung für ein Injektionsgerät vorgesehen, mit welcher ein zum Durchführen einer nadelfreien Injektion erforderlicher Energiespeicher im Injektionsgerät aufgeladen werden kann, also z. B. eine Feder gespannt oder ein Druckgassystem mit Druckgas beaufschlagt werden kann. Die Erfindung bezieht sich demzufolge auch auf ein Injektionsgerät mit einer Ladevorrichtung ohne Lebensdauerüberwachung.

Hierzu kann vorteilhaft ein Gasdruck bereitstellendes System in der Ladevorrichtung vorgesehen sein, z. B. eine auswechselbare Gaspatrone, welche Druckgas in einem Metallbehälter speichert. Solche Gaspatronen sind kommerziell erhältlich. Wird das Injektionsgerät mit der Ladevorrichtung gekoppelt, so kann der in der Injektionsvorrichtung vorhandene Energiespeicher, also beispielsweise eine Feder oder ein Druckgassystem, durch das Druckgas aus der Ladevorrichtung aufgeladen werden. Es ist insbesondere bei der Verwendung von mechanisch nur begrenzt belastbarem Material, wie z. B. Kunststoff, vorteilhaft Druckgassysteme zu verwenden, da hierbei keine großen Belastungen durch beim Ladevorgang bewegte mechanische Teile auftreten.

Bevorzugt kann die Ladevorrichtung auch einen elektrischen Energiespeicher mit z. B. einem Elektroantrieb aufweisen, mit welchem der Energiespeicher des Injektionsgerätes aufgeladen werden kann, also z. B. eine Feder durch einen Elektromotor und beispielsweise eine Spindel gespannt werden kann oder ein Druckgassystem mittels eines solchen Elektromotors wieder unter geeigneten Druck gesetzt werden kann. Es kann aber auch eine Verbindung zu einem externen Stromnetz bei der Ladevorrichtung vorhanden sein.

Gemäß einem weiteren Aspekt bezieht sich die Erfindung auf ein Verfahren zur Überwachung der Lebensdauer eines nadelfreien Injektionsgerätes.

Vorteilhaft wird zur Überwachung der Lebensdauer die Anzahl der durchgeführten Lade- und/oder Injektionsvorgänge gezählt, wobei diese Anzahl optisch oder akustisch z. B. als Sprachausgabe, ausgegeben werden kann.

Bevorzugt werden weitere Lade- und/oder Injektionsvorgänge gesperrt, wenn eine vorgegebene maximale Anzahl dieser Vorgänge erreicht wird und/oder eine vorgegebene Zeitdauer abgelaufen ist oder eine Kombination dieser Ereignisse eingetreten ist.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand eines bevorzugten Ausführungsbeispiels beschrieben. Es zeigt:

Figur 1 eine Ladevorrichtung mit einer Lebensdauerüberwachung für ein nadelfreies Injektionsgerät.

Ein nadelfreies Injektionsgerät 1 ist mit einer Ladevorrichtung 2 verbunden, welche beispielsweise auch als Gehäuse oder Transportvorrichtung für das Injektionsgerät 1 verwendet werden kann. Das Injektionsgerät 1 ist mit einer Energiequelle 4, z. B. einer Gaspatrone, einer Batterie oder einem Akku zum Aufladen des Injektionsgerätes 1 oder einem solar-, batterie- oder netzbetriebenem Elektromotor verbunden, so dass ein im Injektionsgerät 1 vorhandener Energiespeicher, wie z. B. eine Feder oder ein Druckgassystem über einen Kopplungsmechanismus 5 von der Energiequelle 4 her aufgeladen werden können.

Das Kopplungssystem 5 kann z. B. ein Ventil sein, welches mit einer auswechselbaren Gaspatrone verbunden ist und das Entweichen des in der Gaspatrone gespeicherten Druckgases verhindert, wenn das Injektionsgerät 1 nicht mit der Ladevorrichtung 2 verbunden ist. Zum Aufladen des Injektionsgerätes 1 kann dieses in geeigneter Weise mit der Ladevorrichtung 2 in Verbindung gebracht werden, z. B. an eine Rastverbindung aufgeklickt oder über eine Bajonett-Kupplung mit der Ladevorrichtung 2 verbunden werden. Dabei kann das Ventil so bewegt werden, dass es geöffnet wird und Druckgas aus der Gaspatrone der Ladevorrichtung 2 austreten und z. B. über ein Pneumatikvorrichtung eine im nadelfreien Injektionsgerät 1 vorhandene Feder spannen kann oder ein im Injektionsgerät 1 vorhandenes Druckgassystem aufladen kann.

Die Kopplungsvorrichtung 5 kann auch als ein mechanisches System, z. B. eine Spindel ausgebildet sein, um mechanische Energie von der Energiequelle 4 in das Injektionsgerät 1 zu übertragen.

Die Anzahl der von der Energiequelle 4 durchgeführten Ladevorgänge wird von einer Lebensdauerüberwachung 6, z. B. einer elektrischen Schaltung, überwacht und auf dem Zählwerk 3 angezeigt. Wird eine vorgegebene Anzahl von maximal zulässigen Ladevorgängen erreicht, so verhindert die Lebensdauerüberwachung 6 ein weiteres Aufladen der Injektionsvorrichtung 1. Diese hat somit das Ende ihrer Lebensdauer erreicht

und muss durch eine neue Injektionsvorrichtung 1 ersetzt werden, um keine Einbußen bezüglich der Qualität und Sicherheit der Injektionsvorrichtung 1 zu erleiden.

Ist in der Injektionsvorrichtung 1 z. B. ein statischer Speicherchip, beispielsweise ein EEPROM eingebaut, so muss dieser nur bei einem Lese- oder Schreibvorgang mit Spannung versorgt werden. Die Ladevorrichtung 2 kann beispielsweise mit einer Lese-/Schreibvorrichtung ausgerüstet sein, um den im Injektionsgerät 1 eingebauten Speicherchip bei jedem Ladevorgang zu lesen, um beispielweise die Anzahl der bei dieser Injektionsvorrichtung durchgeföhrten Ladevorgänge auszulesen, wobei anschließend die um eins erhöhte aktuelle Anzahl der durchgeföhrten Ladevorgänge wieder in den Speicherchip geschrieben wird. Es ist demzufolge keine elektrische Energieversorgung in dem Injektionsgerät 1 selbst erforderlich. Unter Verwendung eines solchen fest mit dem Injektionsgerät 1 gekoppelten Speichers kann individuell für jedes einzelne Injektionsgerät 1 eine Lebensdauerüberwachung durchgeführt werden, wobei beispielsweise ein Wiederaufladen des Injektionsgerätes 1 entweder durch das Injektionsgerät 1 selbst oder durch die Ladevorrichtung 2 gesperrt wird.

Disetronic Licensing AG

Anwaltsakte: 46 479 XI

Lebensdauerüberwachung für ein Injektionsgerät

Patentansprüche

1. Nadelfreies Injektionsgerät (2) mit einer Lebensdauerüberwachung (6).
2. Nadelfreies Injektionsgerät (1) nach Anspruch 1 mit einer Zählvorrichtung (3) zum Zählen der durchgeführten Lade- und/oder Injektionsvorgänge.
3. Nadelfreies Injektionsgerät nach Anspruch 1 oder 2 mit einem Speicher, insbesondere einem elektrischen Speicher, zum Speichern der Anzahl der durchgeführten Lade- und/oder Injektionsvorgänge.
4. Nadelfreies Injektionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche mit einer Sperrvorrichtung zum Sperren eines Ladevorganges und/oder eines Injektionsvorganges des Injektionsgerätes (1), wenn eine vorgegebene maximale Anzahl von Ladevorgängen und/oder Injektionsvorgängen erreicht ist.
5. Nadelfreies Injektionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche mit einer optischen und/oder akustischen Ausgabevorrichtung zum Ausgeben der Anzahl der durchgeführten Lade- und/oder Injektionsvorgänge und/oder eines Warnsignals vor oder bei Erreichen einer vorgegebenen maximalen Anzahl von Lade- und/oder Injektionsvorgängen und/oder nach Ablauf eines vorgegebenen Zeitraumes.
6. Nadelfreies Injektionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die in den vorgegebenen Ansprüchen definierten Merkmale im Injektionsgerät (1) selbst angeordnet sind.

7. Nadelfreies Injektionsgerät mit einer Ladevorrichtung (2), welche mindesten eines der in den vorgegebenen Ansprüchen definierten Merkmale aufweist.
8. Nadelfreies Injektionsgerät nach Anspruch 7 mit einer Zuordnungserkennung zum Identifizieren eines bestimmten nadelfreien Injektionsgerätes (1) durch die Ladevorrichtung (2).
9. Nadelfreies Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 8 mit Ladevorrichtung (2), wobei die Ladevorrichtung (2) einen Gasspeicher, insbesondere eine Druckgaspatrone aufweist.
10. Nadelfreies Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 9 mit Ladevorrichtung (2), wobei die Ladevorrichtung einen elektrischen Energiespeicher aufweist.
11. Verfahren zur Überwachung der Lebensdauer eines nadelfreien Injektionsgerätes (1).
12. Verfahren nach Anspruch 11, wobei die Anzahl der durchgeführten Ladevorgänge und/oder Injektionsvorgänge gezählt wird.
13. Verfahren nach Anspruch 11 oder 12, wobei ein weiteres Laden und/oder Injektionsvorgang gesperrt wird, wenn eine maximale Anzahl von Lade- und/oder Injektionsvorgängen erreicht ist

Disetronic Licensing AG

Anwaltsakte: 46 479 XI

Lebensdauerüberwachung für ein Injektionsgerät

Zusammenfassung

Die Erfindung bezieht sich auf ein nadelfreies Injektionsgerät mit Lebensdauerüberwachung, sowie ein Verfahren zur Überwachung der Lebensdauer eines nadelfreien Injektionsgerätes.

Fig. 1

